

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 433**

51 Int. Cl.:

A61B 6/10 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

G21F 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2010 E 10724481 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2451357**

54 Título: **Protector de tejidos**

30 Prioridad:

07.09.2009 EP 09169625

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

15.03.2016

73 Titular/es:

**HIBRAND INDUSTRIES AG (100.0%)
Industriering 7
9491 Ruggell, LI**

72 Inventor/es:

BETTEGA, REMO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 563 433 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Protector de tejidos

5 El presente invento se refiere a un protector de tejidos para evitar en el entorno inmediato de un tumor daños del tejido sano debidos a la irradiación en el marco de una teleterapia o una braquiterapia, es decir un a terapia de un tumor, en la que una radiación actúa desde el exterior sobre el cuerpo del paciente, respectivamente en la que la fuente de radiación se halla en o directamente sobre el cuerpo. El invento se refiere en especial a un protector de tejidos para evitar daños en tejidos sanos en la cavidad bucal y en la faringe central.

10 Las posibilidades de una protección del tejido sano dependen de que se trate de una teleterapia, conocida también como terapia externa con rayos o de una braquiterapia, conocida también como terapia interna con rayos.

15 Por ejemplo, para el tratamiento teleterapéutico de determinados tumores, como por ejemplo el carcinoma del epitelio plano o adenocarcinoma de la región cabeza-cuello, en especial de la región del suelo de la boca o también de los senos paranasales es indicada la irradiación no sólo de partes, sino de la totalidad de la lengua como tejido blando, es decir también de sus zonas marginales. En la posición de reposo, es decir en la posición de oclusión, sobresale la lengua normalmente de los dientes de la mandíbula inferior y apoya en el paladar duro. En el caso de una irradiación sin variación de la posición de la lengua se irradiarían al mismo tiempo los dientes, en especial las coronas de los dientes, lo que puede conducir a daños graves del esmalte y como consecuencia incluso a la pérdida de dientes anteriormente sanos. Además, se observó una osteoradionecrosis de los huesos del maxilar - una muerte (necrosis) debida a la irradiación e irreparable de la sustancia ósea - en especial después de la extracción de un diente del hueso irradiado, lo que a veces conduce a una pérdida de grandes partes de maxilar y con ello, además de los problemas médicos y comunes ligados a ellos a una merma manifiesta de la calidad de vida del paciente, es decir tanto a una situación física inducida médicamente, como también a una merma psíquica. El tejido a tratar es en una situación de esta clase un tejido blando, que para el tratamiento, que se puede componer de varias sesiones, tiene que ser llevado a una posición reproducible, que es preciso mantener durante una sesión. Sin embargo, también cabe imaginar, que es preciso, que el tejido blando sano debe ser mantenido fuera de la zona de acción de los rayos, respectivamente debe ser alejado de esta, es decir, que es preciso cuidar, que este no bloquee, no sólo pasajeramente, la trayectoria de los rayos entre la fuente de rayos y el tejido a tratar. En el caso de tejidos blandos es por ello válido en la teleterapia que se distinga entre el caso en el que el tejido blando tiene que ser mantenido para su propio tratamiento en una posición bien definida y reproducible y el caso en el que el tejido blando tiene que ser mantenido, para su protección durante el tratamiento de un tejido circundante fuera del campo de acción de la radiación.

35 En el caso de una braquiterapia es preciso prever otras medidas de protección, que dependen de si por ejemplo la fuente de radiación es introducida directamente en el tejido del tumor (braquiterapia intersticial) o se dispone directamente junto al tejido del tumor (braquiterapia de contacto) o se si trata de una braquiterapia temporal o permanente.

40 A través del documento WO 2009/09 1354 se conoce un protector de tejido para el apantallamiento de tejido sano.

45 La duración de un tratamiento con rayos (teleterapia o braquiterapia temporal) depende de muchos factores como por ejemplo la clase y la posición del tumor. Pueden ser necesarias hasta 30 sesiones, de manera, que el tratamiento se puede extender sobre varias semanas, siendo el tiempo de irradiación de aproximadamente 2 a 3 minutos en una sesión pura y siendo el tiempo de la totalidad de las sesiones hasta de 15 minutos.

50 Por ello, uno de los objetos del presente invento es proponer un dispositivo - llamado aquí protector de tejidos - debiendo cumplir el dispositivo dos aspectos:

55 1. Durante la duración del tratamiento con radiaciones debe garantizar una elevación de mordedura (es decir un aumento vertical de la separación entre la mandíbula superior y la inferior, llamada también no-oclusión) de la mandíbula y un control visual del tratamiento y

2. debe ser apropiada para mantener un tejido blando durante una sesión en una posición, (a), que esté perfectamente definida y sea reproducible, cuando deba ser tratado el propio tejido blando y (b) en la que el tejido blando es mantenido fuera de la zona de acción de la radiación, cuando el tejido blando deba ser protegido contra la radiación durante el tratamiento de un tejido circundante. Cabe imaginar una combinación de (a) y (b). Esto significa, que por ejemplo en el caso de un tratamiento de la lengua descrito más arriba sea necesario mantener, además, los carrillos del paciente fuera de la zona de acción de los rayos.

60 Este problema se soluciona con las características de la reivindicación 1.

65 De acuerdo con el presente invento, un protector de tejidos para la protección de tejido sano de un paciente contra radiaciones en una teleterapia comprende un elemento de mandíbula para generar una dimensión vertical y un elemento de posicionado del tejido blando unido con el elemento de mandíbula para el posicionado de un tejido blando del paciente, creando el elemento de mandíbula un orificio para el control visual de una zona de operación

5 del paciente. La posición del tumor determina el eje óptico de la irradiación, que puede atravesar, pero no necesariamente, el orificio, ya que el elemento de mandíbula está formado, al menos en la parte frontal, con preferencia por un material, que no represente un impedimento para la irradiación, es decir que sólo absorbe y dispersa de manera insignificante la(s) longitud(es) de onda utilizadas. La radiación utilizada según el invento es con preferencia una radiación electromagnética con varios campos (rayos X) con una energía del orden de magnitud de 4 a 20 MeV, que puede penetrar profundamente (hasta 2 cm) en el tejido. Sin embargo, el dato de 4 a 20 MeV sólo es una orientación basta y el valor utilizado puede diferir en cada caso de este valor. El elemento de mandíbula del protector de tejidos según el invento satisface las dos condiciones. Por un lado, eventualmente en combinación con el elemento de posicionado del tejido blando, debe generar una dimensión vertical y desplazar así los dientes de la mandíbula superior del campo de irradiación. Por otro, sirve como medio de fijación para crear una posición exacta del protector de tejidos, en especial del elemento de posicionado el tejido blando en la boca de manera reproducible y en posición estable.

15 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento se prevé una unión disoluble entre el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando. Esto tiene, por un lado, la ventaja de que los dos elementos pueden ser construidos independientemente entre sí, pudiendo adaptar con ello la construcción a distintos materiales para el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando y, por otro, la ventaja de que se facilita la introducción del protector de tejidos según el invento en la boca del paciente, ya que ambos elementos son introducidos en la boca uno detrás del otro y son unidos in situ. Sin embargo, alternativamente es posible, que, como se expresa de una manera general en la reivindicación 1 del presente invento, el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando pueden ser construidos en una pieza, como monobloque.

25 La unión entre el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando se configura, de acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento, a modo de un sistema macho-hembra, siendo unidos los dos elementos intraoralmente por enchufado del elemento macho, que posee un saliente adecuado, con el elemento hembra, que posee una cavidad configurada de manera complementaria, creando un ajuste de presión entre sí.

30 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento se configuran el elemento hembra en el elemento de posicionado del tejido blando y el elemento macho en el elemento de mandíbula. Sin embargo, la variante inversa es equivalente. La unión hembra-macho se extiende a lo largo de la zona de contacto entre el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando, es decir, que en el caso de una configuración con la forma de la arcada dentaria del elemento de mandíbula y también con la forma de arcada dentaria del elemento de posicionado del tejido blando, ventajosamente de manera esencial sobre toda la longitud de por ejemplo aproximadamente 40 mm a modo de modo unión con ranura y lengüeta, apareciendo en una vista en sección perpendicular a la extensión longitudinal de la zona de contacto entre el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando una línea curvada con preferencia con forma de S. Sin embargo, la unión hembra-macho puede ser configurada de cualquier otra manera, siempre que - como es el caso en la configuración del presente invento descrita más arriba - se excluya un deslizamiento, es decir un movimiento relativo entre el elemento de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando durante el tratamiento. La ventajosa configuración con forma de arcada dentaria tiene la ventaja de que la presión para el mantenimiento de la dimensión vertical se reparte uniformemente sobre todos los dientes de la mandíbula superior, en el caso de una persona desdentada sobre la totalidad del arco de la encía. Con ello se puede definir de una manera sencilla una posición exacta en la boca y garantizar la reproducibilidad de esta posición, de manera, que el elemento de mandíbula permanezca durante la sesión en esta posición y que en las sesiones siguientes puede ser llevada nuevamente a esta aposición.

45 Se debe tener en cuenta, que con la terminología aquí elegida, que hace referencia a las denominaciones (por ejemplo "caudal") de la posición y de la dirección de la medicina (dentaria) así como a la anatomía general del ser humano (por ejemplo "con forma de arcada dentaria") se define de manera implícita una posición concreta en el ser humano en el estado colocado del protector de tejidos, respectivamente una configuración adaptada a la anatomía del ser humano.

55 De acuerdo con el presente invento, el elemento de posicionado del tejido blando comprende un elemento de lengua para mantener en posición baja la lengua del paciente, comprendiendo ventajosamente el elemento de lengua una parte de elemento para mantener la lengua en posición baja unido con el elemento macho. Esta unión se configura ventajosamente en una pieza. Teniendo en cuenta la problemática dentaria expuesta más arriba en el tratamiento teleterapéutico de la lengua se puede llamar el protector de tejidos según esta configuración ventajosa protector de tejidos.

60 La parte de elemento para mantener la lengua en posición baja posee según una configuración ventajosa del presente invento en una sección frontal esencialmente forma de lengua o de cuchara, de manera, que la lengua sea mantenida en una posición baja por él de una manera anatómica uniforme, en especial en superficie y no de manera puntual. La parte de elemento para mantener la lengua en posición baja puede cubrir la lengua de manera completa o sólo parcialmente, por ejemplo sólo en una parte delantera o sólo una parte trasera. Como ya se mencionó más arriba, la parte de elemento para mantener la lengua en posición baja se construye con un material, que sea esencialmente transparente y no dispersante del margen de longitudes de onda utilizado, determinando la transparencia la cantidad de energía, que pasa en conjunto a través del protector de tejidos según el invento y la

propiedad de una dispersión lo más pequeña posible da lugar a una elevada densidad de energía en una zona de irradiación bien definida y en la posible pequeña.

5 El elemento de posicionado del tejido blando comprende de acuerdo con el presente invento un elemento de labio dispuesto con relación al elemento de mandíbula de tal modo, que aleje los labios del paciente durante el tratamiento de la zona de acción de los rayos. El elemento de posicionado del tejido blando comprende así según el invento un solo elemento de lengua o sólo un elemento de labio o tanto un elemento de lengua, como también un elemento de labio. Dado que con el protector de tejidos aplicado, el elemento de lengua se halla predominantemente en la cavidad bucal, es posible o incluso necesario, que el elemento de labio sirva, en especial cuando se concibe y diseña para la sujeción del labio superior del paciente, no esté unido con el elemento de lengua, sino con el elemento de mandíbula. La división en elemento de posicionado del tejido blando y en elemento de mandíbula también puede ser según el invento una división funcional, no estando el elemento de lengua y el elemento de labio, como partes del elemento de posicionado del tejido blando unidos entre sí en una pieza. En especial, se puede disponer entre el elemento de lengua y el elemento de mandíbula la unión disoluble mencionada más arriba, mientras que la unión entre el elemento de mandíbula y el elemento de labio puede ser de una pieza. Además, el elemento de labio puede estar formado por tramos de elemento de labio separados en el espacio. La unión entre el elemento de labio y el elemento de mandíbula es ventajosamente tal, que el elemento de labio pueda ser desplazado con relación al elemento de mandíbula estando aplicado el protector de tejidos.

20 El elemento de posicionado del tejido blando comprende de acuerdo con el presente invento un elemento de carrillo dispuesto con relación al elemento de mandíbula de tal modo, que aleje los carrillos del paciente de la zona de acción de los rayos durante el tratamiento. Para el elemento de carrillo es válido lo mismo que para el elemento de labio, en especial el elemento de carrillo se puede componer de varias parte de elemento de carrillo unidas nuevamente entre sí con el elemento de lengua o el elemento de labio.

25 De acuerdo con una configuración ventajosa del invento, el protector de tejidos según el invento posee al menos una zona pasante para la irradiación, cuyo material y/o grueso de pared se configura para desplazar el máximo de la radiación de los rayos en una parte de la superficie del tejido. De esta manera se puede variar, respectivamente optimizar la dosis de rayos en el lugar del tumor. Si por ejemplo se utilizan para el tratamiento rayos de electrones, se deposita, debido a la pequeña interacción de los electrones al penetrar en el tejido, que todavía poseen aquí una energía cinética muy alta, en capas más profundas del tejido. Con otras palabras: la curva de la dosis en profundidad para electrones, que representa la dependencia entre la dosis de radiación y la profundidad de penetración, posee un máximo dependiente de la energía cinética de los electrones y distinta de cero. La energía absorbida en una zona de la superficie no es por ello eventualmente suficiente para destruir un tumor allí ubicado. Por ello es preciso, que la radiación pase antes de penetrar en el tejido por un material equivalente al tejido y sea absorbida en parte por este. Por medio del aumento del grueso de la capa de material plástico del protector de tejidos según el invento en uno o en varios puntos llamado(s) aquí zona(s) de paso de la radiación, con relación a los restantes gruesos de pared del protector de tejidos se puede desplazar este máximo al lugar del tumor. El grueso de la capa de material plástico del protector de tejidos según el invento en una de estas zonas de paso de la radiación, cuya posición en el estado aplicado del protector de tejidos se corresponde con la posición del tumor, es - dependiendo del tumor - del orden de magnitud de 1 cm. El efecto de las zonas de paso "regruesadas" puede ser comparado con un moderador para generar neutrones térmicos en un reactor nuclear. Por lo tanto, el efecto descrito puede ser obtenido, como se expuso más arriba, con un grueso adecuado de la pared en la parte de la zona de paso de la radiación y/o por medio de un material apropiado. El material de la zona de paso de la radiación puede ser, además, idéntico con el material de la parte restante del protector de tejidos o puede ser distinto de él.

50 El protector de tejidos según el presente invento para la protección de tejido sano de un paciente contra radiaciones en el caso de una braquiterapia comprende un elemento de mandíbula para producir una dimensión vertical (igual que en el protector de tejidos descrito más arriba para la protección del tejido sano de un paciente contra las radiaciones en el caso de un teleterapia), comprendiendo el elemento de mandíbula al menos un catéter de aplicación. A través del al menos un catéter de aplicación, que se inserta ventajosamente a una distancia de aproximadamente 3 a 5 mm de la superficie de la mucosa en el elemento de mandíbula, se sitúa generalmente lo más cerca posible del tumor un radiador de iridio, en algunos casos por ejemplo también un radiador de cobalto, que emita una radiación gamma con una energía de al menos 4 a 25 MeV aproximadamente. En el caso se más de un catéter de aplicación se disponen estos con una separación mutua de aproximadamente 5 mm. El catéter de aplicación se inserta como canal en el protector de tejidos y sirve así como fibra óptica.

60 El protector de tejidos comprende de acuerdo con el presente invento un elemento de posicionado del tejido blando con las características definidas más arriba en relación con un protector de tejidos para una teleterapia. Esto tiene la ventaja de que, incluso en una braquiterapia, el tejido sano puede ser mantenido fuera de la acción de la radiación, cuando no se dispone, como es normalmente el caso, la fuente de radiación directamente en el tejido del tumor o directamente al lado del tejido del tumor, sino que entre el catéter de aplicación y el tejido a irradiar existe una separación grande.

65 El protector de tejidos comprende de acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento al menos una placa de plomo para la protección contra radiación del tejido sano y que se prevé ventajosamente sustituible,

- 5 teniendo lugar la fijación de al menos una placa de plomo a modo de un sistema de botón automático. Con la al menos una placa de plomo se garantiza la protección de tejidos sanos, por ejemplo de los labios, de la mucosa de los carrillos, de la lengua, del paladar duro, de la cresta alveolar, etc. Según la dosis de radiación - la energía de los rayos se halla en el margen de kilovoltios - el grueso de la placa de plomo es de aproximadamente 2 a 3 mm. Con la sustitubilidad, es decir en especial la posibilidad de retirar la placa de plomo, es posible limitar los dos dispositivos de protección utilizados usualmente al primer dispositivo. Usualmente se utiliza un primer dispositivo de material plástico y sin placa de plomo para la planificación de la braquiterapia y un segundo dispositivo con placa de plomo para la realización de la braquiterapia.
- 10 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento se dispone en posición mediana el orificio en el elemento de mandíbula. De manera alternativa puede estar desplazado este orificio en sentido distal desde esta posición para mejorar así la visibilidad de un tumor situado hacia el borde lateral de la lengua.
- 15 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento un borde caudal del elemento de mandíbula es partido en dos por una hendidura, que se extiende en el sentido caudal desde el orificio. Con esta partición en dos se amplía hacia abajo el campo de visión del terapeuta de radiaciones, sin que sea necesario prescindir de las ventajas mencionadas más arriba. Esto es especialmente ventajoso debido a la posición de la lengua, que es presionada hacia abajo durante el tratamiento, es decir, que se halla por lo tanto en una posición más baja. El ancho de la hendidura es un compromiso entre la robustez y la rigidez del protector de tejidos según el invento, por un lado, y un campo de visión lo más grande posible, por otro, y equivale según una configuración ventajosa del presente invento a la extensión lateral de los dientes incisivos inferiores del paciente; esto quiere decir, que con el elemento de mandíbula sólo se abarcan la fila dientes de la mandíbula inferior desde los dientes 38 a 33 y 48 a 43 (en relación con los dientes se utiliza siempre la numeración usual en la medicina dental. El borde craneal del elemento de mandíbula es siempre continuo y, por lo tanto, no posee una hendidura, que se extienda correspondientemente desde el orificio en el sentido craneal. Por lo tanto, con el protector de tejidos según el invento se abarcan todos los dientes 38 a 33 y 48 a 43 de la mandíbula superior, lo que contribuye a la robustez y el manejo del protector de tejidos.
- 20 De acuerdo con una forma de ejecución ventajosa del presente invento posee el protector de tejidos al menos un elemento de fijación para su fijación. Esta fijación es especialmente necesaria en la terapia con radiaciones de tumores de la cabeza, respectivamente del cuello y también de los tumores cerebrales y tiene lugar por el hecho de que el al menos un elemento de fijación es unido por medio de un sistema de fijación con una mesa de irradiación o con un arco facial o análogo, de manera, que se obtenga una inmovilización total y un posicionado reproducible del protector de tejidos y con ello de la cabeza. De esta manera se puede prescindir por ejemplo de una máscara de material plástico y yeso convencional para la fijación de la cabeza. El efecto principal de la fijación se centra siempre en la inmovilización de la mandíbula inferior y de la superior con un protector de tejidos según el invento. El al menos un elemento de fijación se compone ventajosamente de una sola pieza y está unido con el elemento de mandíbula, poseyendo una estructura con forma de horquilla con dos dientes. En el intersticio de los dientes se dispone un elemento de unión, que conduce a un arco facial, que a su vez es fijado a un apoyo occipital construida con preferencia individualmente o a un sistema de sujeción de la mesa. Para una estabilidad adicional del arco facial se apoya ventajosamente el arco facial en la raíz de la nariz, el nasión, por medio de un apoyo de nasión, que ventajosamente también se construye individualmente. Para la inmovilización de la mandíbula inferior es, además, ventajoso prever una caperuza de la barbilla, que se fija igualmente al apoyo occipital.
- 25 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento se mejora la protección del tejido sano por el hecho de que el elemento de mandíbula se construye de tal modo, que el elemento de mandíbula rodee las coronas de los dientes de al menos una parte de los dientes de la mandíbula superior y de la inferior. Las coronas de diente afectadas dependen entre otros de la posición del tumor y de la cantidad de dientes.
- 30 De acuerdo con una forma de ejecución ventajosa, el protector de tejidos comprende un sensor para medir la carga de los rayos. Esto sirve, por un lado, para valorar y controlar si la dosis planificada llega a su destino, es decir el tumor. Por otro lado sirve para la valoración de si se rebasa a o no la dosis en otros puntos, que deben ser protegidos.
- 35 De acuerdo con una forma de ejecución ventajosa, el protector de tejidos comprende al menos una marcación del tumor. Esto tiene la ventaja de que ya no es necesario un tatuaje del tumor en la lengua, en la zona de los labios/carrillos, etc., como se hace con frecuencia convencionalmente, y de que el tumor es marcado en un punto adecuado sobre el detector de tejido transparente. La marca puede ser cubierta o sellada ventajosamente con una capa de material plástico. Con ello también son visibles después de la irradiación la posición y el tamaño del tumor.
- 40 El paciente se ahorra con ello una anestesia total con la permanencia ligada a ello en un hospital. La marca brinda, además, la ventaja de que el proceso de tratamiento es visible, cuando la marca posea originalmente el mismo tamaño, que el tumor a comienzo del tratamiento.,
- 45 De acuerdo con una configuración ventajosa del invento se construye el elemento de mandíbula y/o el elemento de posicionado del tejido blando con un material plástico sólido, significando en este caso "sólido", que se garantiza una dimensión vertical constante y una relación en el espacio constante entre la mandíbula inferior y la superior y la

lengua. Sin embargo, esto no excluya una cierta elasticidad de forma. Por el contrario, para poder cumplir de manera óptima las funciones descritas más arriba es ventajoso, que los dientes marquen ligera y elásticamente la superficie del elemento de mandíbula, respectivamente del elemento de posicionado del tejido blando, en especial del elemento de lengua.

5 De acuerdo con una configuración ventajosa del presente invento se adapta el protector de tejidos de manera individual al paciente. Con ello se incrementa tanto la precisión de la intervención quirúrgica y la reproducibilidad de las posiciones relativas de la mandíbula superior, la mandíbula inferior y de la lengua en las distintas sesiones, como también el confort de uso del protector de tejidos por el paciente, lo que contribuye a una reducción, por ejemplo de irritaciones de la mucosa.

Los objetivos, las propiedades y las ventajas adicionales mencionados más arriba y otras se desprenden con claridad de la descripción detallada, que sigue haciendo referencia al dibujo adjunto. En él muestran:

15 La figura 1, una vista frontal de un protector de tejidos según una forma de ejecución del presente invento.
Las figuras 2 a 4, el protector de tejidos según la figura 1 alojado en un cráneo humano, en una vista frontal, una vista lateral y una vista trasera.
Las figuras 5 a 8, vistas en perspectiva del protector de tejidos según otras formas de ejecución del presente invento.
20 La figura 9 y la figura 10, una vista frontal, respectivamente lateral que muestran el protector de tejidos según el invento en combinación con un dispositivo para la fijación del protector de tejidos a la cabeza de un paciente.

25 La figura 1 muestra una vista frontal de un protector de tejidos según una forma de ejecución del presente invento, que de una manera general se designa con 10. El protector 10 de tejidos comprende un elemento 20 de mandíbula y un elemento 50 de lengua.

30 El elemento 20 de mandíbula se configura en su extensión longitudinal con forma de arcada dentaria, es decir, que en el estado colocado se extiende a lo largo de la arcada dentaria superior y de la inferior, como se representa en las figuras 2 a 4. El elemento 20 de mandíbula posee, además, en su parte frontal medial un orificio 22 con forma general triangular, que se prolonga en el sentido caudal (en la figura 1 hacia abajo) en una hendidura 24 abierta. El elemento 20 de mandíbula posee una parte 26 de mandíbula superior con una superficie 28 superior de asiento de los dientes o de apoyo y una parte 30 de mandíbula inferior unida en una pieza con la parte 26 de mandíbula superior con una superficie 32 inferior de asiento de los dientes o de apoyo. La parte 30 de mandíbula inferior posee, además, una parte 34 macho, que se extiende en el sentido lingual de la que sobresale en el sentido caudal una pestaña 36, que se extiende igualmente a lo largo de la totalidad de la parte 34 macho. Por medio del orificio 22 y de la hendidura 24 se subdivide la parte 30 de mandíbula inferior incluido su parte 30 macho en una sección izquierda y en una derecha. La parte 30 de mandíbula inferior sólo abarca por ello, cuando se aplica a un paciente con dentadura completa los dientes 38 a 33 y 48 a 43 de la mandíbula inferior. Los dientes incisivos inferiores quedan excluidos. La parte 26 de mandíbula superior se configura, por el contrario, de manera pasante, de manera, que al aplicarla a un paciente con dentadura completa abarca la totalidad de los dientes 18 a 11 y 28 a 21.

45 El elemento 50 de lengua comprende una parte 52 para mantener baja la lengua y una parte 54 hembra unida con aquella. La parte 54 hembra posee una hendidura 56 vertical con la que se subdivide en una parte izquierda y una parte derecha. La parte 54 hembra posee, además, una ranura 58 complementaria de la pestaña 36 de la parte 34 macho, que en el estado montado en la boca del paciente del protector 10 de tejidos según el invento, se aloja la pestaña 36 de tal modo, que se establezca una unión disoluble, pero suficientemente robusta para el tratamiento, a modo de una unión macho-hembra o ranura y lengüeta entre el elemento 20 de mandíbula y el elemento 50 de lengua. La parte 52 para mantener baja la lengua está adaptada a la curvatura del dorso de la lengua y se presta para mantener baja la lengua en una posición bien definida y reproducible por de bajo de los dientes de las mandíbula inferior. Como se representa en la figura 1, la hendidura 24 de la parte 30 de la mandíbula superior del elemento 20 de mandíbula se prolonga a través de en la parte 54 hembra en la parte 52 para mantener baja la lengua. Como se representa en la figura 1 se puede ver en una sección transversal de la unión hembra-macho la superficie de contacto entre la parte 54 hembra y la parte 34 macho como línea con forma de S, que muestra el acoplamiento de la pestaña 36 y la ranura 58.

Las figuras 2 a 4 muestran el protector 10 de tejidos en el estado colocado. Se puede apreciar con claridad la dimensión vertical alcanzada con el protector 10 de tejidos y la presión hacia abajo de la lengua, que hace posible una irradiación inocua para los dientes con un control visual a través del orificio 22 y de la hendidura 24.

60 De acuerdo con la forma de ejecución se construye el protector 10 de tejidos con un material sólido, pero fácilmente compresible elásticamente en su superficie por los dientes y que pueda ser irradiado casi sin pérdidas. Por lo demás, el protector 10 de tejidos puede ser limpiado de manera sencilla después de cada sesión con la ayuda de un cepillo de dientes y agua.

65

- 5 La figura 5 muestra otra forma de ejecución del protector 10 de tejidos del presente invento. El protector 10 de tejidos se construye como monobloque, estando unido el elemento 20 de mandíbula, que abarca una pestaña 27 de mandíbula superior y una pestaña 31 de mandíbula inferior, con el elemento 50 de lengua en una pieza. El protector 10 de tejidos posee, además, un elemento 60 de labio unido formando una pieza con el elemento de la mandíbula-lengua
- 10 La figura 6 muestra otra forma de ejecución del protector 10 de tejidos del presente invento. El protector 10 de tejidos está configurado nuevamente como monobloque. Sobresaliendo hacia la izquierda se halla una parte 50a delantera del elemento 50 de lengua y sobresaliendo hacia la derecha se halla una parte 50b trasera del elemento 50 de lengua, que se encargan conjuntamente de que la lengua sea presionada en el sentido craneal-anterior. Los símbolos de referencia 26 y 28 muestran, como en las forma de ejecución descritas más arriba, la parte de mandíbula superior, respectivamente la superficie superior de asiento de los dientes o de apoyo.
- 15 La figura 7 muestra otra forma de ejecución del protector 10 de tejidos del presente invento. Sobresaliendo de manera manifiesta hacia la derecha se hallan una parte 60a superior de labio y una parte 60b inferior de labio. En el centro entre la parte 26 de mandíbula superior, respectivamente la superficie 28 de asiento de los dientes o de apoyo se halla el elemento 50 de lengua, que fija la lengua, que debido a su propio tono muscular ejerce desde abajo una presión sobre el elemento 50 de lengua.
- 20 La figura 8 muestra otras formas de ejecución del protector 10 de tejidos del presente invento. En esta forma de ejecución sobresale hacia la izquierda - de acuerdo con el cuerpo del paciente lateralmente hacia la derecha - un elemento 62 de carrillo. A través de los orificios en el protector 10 de tejidos se puede ver en la parte trasera el elemento 50 de lengua, que en esta configuración sirve para apartar la lengua en la misma dirección lateral en la que el elemento 62 de carrillo aparta el carrillo derecho del paciente.
- 25 A pesar de que no se representa en las diferentes figuras, todas las formas de ejecución descritas pueden comprender en el ámbito de las reivindicaciones y de su mención en el preámbulo de la descripción al menos una zona de irradiación, cuyo material y/o grueso se dimensiona para desplazar el máximo de la radiación a una zona de superficie del tejido, al menos un catéter de aplicación, que se inserta ventajosamente a una distancia de 3 a 5 mm de la superficie de la mucosa en el elemento de mandíbula y a través del que se acerca lo más posible al tumor por ejemplo un radiador de iridio, y/o al menos una placa de plomo para la protección contra radiaciones de del tejido sano, que con preferencia se prevé sustituible, teniendo lugar la fijación de la al menos una placa de plomo con preferencia a modo de sistema de botón automático.
- 30 Las figuras 9 y 10 muestran el protector de tejidos según el invento en combinación con un dispositivo para la fijación del protector de tejidos a la cabeza de un paciente. La fijación es necesaria, en especial en la terapia con rayos de tumores de la cabeza, respectivamente del cuello y también de los tumores cerebrales. El protector de tejidos posee para ello un elemento de fijación, que por medio de un sistema 80 de fijación está unido a una mesa de radiación (no representada) con un arco 90 facial o análogo en sí conocido, de manera, que se obtengan una inmovilización total y un posicionado reproducible del protector de tejidos con relación a la cabeza del paciente.
- 35 De esta manera se puede prescindir por ejemplo de una máscara de material plástico y yeso convencional para la fijación de la cabeza. El efecto principal de la fijación se centra en este caso en la inmovilización de la mandíbula inferior y de la superior por medio del protector de tejidos según el invento. El elemento 70 de fijación está unido con el elemento 20 de mandíbula con preferencia en una pieza y posee esencialmente una estructura con forma horquilla con dos dientes, que se extiende hacia el exterior.
- 40 En el hueco entre los dientes se dispone un elemento de unión, que conduce al arco 90 facial, que a su vez es fijado a un soporte 100 del occipucio, construido con preferencia individualmente, o al sistema de sujeción de la mesa. Para una robustez adicional se apoya el arco 100 facial, como se representa en las figuras 9 y 10, ventajosamente en la raíz de la nariz, el nasión, por medio de un apoyo 110 de nasión, que igualmente se construye ventajosamente de manera individual. Para la inmovilización de la mandíbula inferior es, además, ventajoso prever, como se muestra en las figuras 9 y 10, una caperuza 120 de barbilla, que se fija igualmente al soporte 100 del occipucio.
- 45 En este punto es preciso mencionar, que el elemento 20 de mandíbula representa per se, es decir el elemento 20 de mandíbula sin otros elementos del protector de tejidos según el invento junto con el dispositivo representado en las figuras 9 y 10 representa un sistema independiente para la fijación, respectivamente inmovilización de la cabeza de un paciente con el fin de, por ejemplo, de una terapia con rayos para el que en el futuro se puede solicitar una protección, por ejemplo en el transcurso de una solicitud de patente.
- 50 El protector 10 de tejidos según la forma de ejecución puede ser construido por ejemplo con un procedimiento, que abarque en general los siguientes pasos:
- 55 - Obtención de copias de la mandíbula superior, la mandíbula inferior y de la lengua del paciente.
- 60 - Obtención de modelos de yeso de la mandíbula superior, de la mandíbula inferior y de la lengua del paciente por medio de las copias.
- 65

- Unión articulada del modelo de la mandíbula superior y de la mandíbula inferior para ajustar una dimensión vertical bien definida para la construcción de un modelo de la dimensión vertical.
- Construcción del elemento de mandíbula por medio del modelo de la dimensión vertical.
- Construcción del elemento de lengua.

5 La construcción de la copia de la mandíbula superior y de la lengua puede tener lugar en este caso al mismo tiempo. Además, para la obtención de la copia de la mandíbula superior y de la lengua puede ser utilizada una cuchara para copias de la mandíbula superior, en cuyo lado superior se copia la mandíbula superior y en cuyo lado inferior se copia la lengua. La mandíbula inferior puede ser construida ventajosamente con la técnica de dispersión de material plástico. Ventajosamente, en el paso de la obtención del elemento de mandíbula puede estar contenido el paso de la obtención de la polimerización del macho. Para la fabricación del elemento de lengua es, además, ventajoso que el modelo de yeso de la lengua se coloque en el modelo de yeso de la mandíbula inferior de tal modo, que el modelo de yeso de la lengua se disponga por debajo de las coronas de los dientes del modelo de yeso de la mandíbula inferior y que el elemento de lengua se polimerice en el dorso de la lengua del modelo de yeso de la lengua.

10 En concreto, el procedimiento para la construcción de un protector de tejidos según el invento puede ser realizado por ejemplo como sigue:

20 En primer lugar se hacen copias de alginato de la mandíbula superior y de la inferior del paciente. Para ello se prepara el material de copia con agua calentada exactamente a 20 °C. A continuación se introduce la cuchara de copia de material plástico blando junto con el material en la boca del paciente y se deja allí durante 10 minutos. Después de la extracción es preciso esperar al menos una hora la recuperación antes de que se puedan vaciar las copias.

25 Para el vaciado de los modelos se utiliza yeso de alabastro, que se prepara en la relación de 200 g de yeso//70 ml de agua calentada a 30 grados.

30 La obtención de la mordedura se realiza en una persona desdentada utilizando las prótesis eventualmente existentes y en caso contrario con una plantilla de mordedura fabricada con material plástico endurecido con luz por medio del registro según Gerber. En el paciente con dientes se utilizan en la zona molar como elemento de registro de la mordedura dos tiras de cera con una longitud de 1,5 cm.

35 Después de obtener el registro en posición central es preciso controlarla nuevamente por medio de una toma repetida de la mordedura. En total deben ser reproducibles cinco pruebas en posición céntrica. Después se transfiere la posición de la mandíbula superior con un arco facial a un articulador, es decir un aparato para la simulación de los movimientos de las articulaciones de la mandíbula.

40 A continuación se montan los modelos de yeso en el articulador utilizando agua mezclada con una solución de bicarbonato al 3 % para la fijación de los modelos de yeso.

45 Para la construcción del aparato se utiliza material plástico transparente con color azul esmeralda con inclusiones de aire incorporadas. El tamaño del grano es de 100 a 110 micrómetros. Después de la preparación tiene que transcurrir un tiempo de expansión de exactamente 60 minutos antes de que el material plástico pueda ser trabajado. En el paso siguiente se insertan las inclusiones de aire con aire a presión. Después se aplica el material plástico directamente sin medio de aislamiento sobre el modelo de yeso en el articulador y se modela con espátulas de níquel-titanio con forma de lanza, debiendo cuidar, que sobre el modelo de la mandíbula superior se forme un canal con un ancho exacto de 5 mm a lo largo de la cresta de la mandíbula, que no debe ser más profundo que 5 mm. Previamente se aumentó el pivote incisal en 45 mm.

50 El mecanizado siguiente tiene lugar debido al material plástico mencionado más arriba, con fresas de metal duro con dentado cruzado de 5 µ en el diámetro decreciente de la parte de mecanización y con 80 000 rpm.

55 El pulido siguiente se realiza con piedra pómez volcánica canaria durante al menos 20 minutos sin refrigeración con agua para obtener una polimerización final mejor. Después todavía tiene lugar un pulido de 31 minutos de duración con tiza en polvo al 80 %.

Al final del proceso de construcción tiene lugar un control. Para ello se controla a con microscopio electrónico con 100 000 aumentos la orientación de las bolas de material plástico para poder valorar una dispersión de los rayos.

60 Finalmente se adapta el aparato al paciente, es decir, que se miden la altura de mordedura, la relación céntrica y los eventuales puntos depresión existentes y se realizan las correcciones correspondientes.

65 A pesar de que el presente invento se divulgo en relación con las formas de ejecución preferidas para hacer posible una mejor comprensión de ellas, de be ser tenido en cuenta, que el invento puede ser realizado de diferentes, maneras sin abandonar el ámbito del invento. Por ello se debería entender el invento de tal modo, que comprenda

todas las formas de ejecución y configuraciones posibles, que puedan ser realizadas sin abandonar el ámbito del invento como el que se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Lista de símbolos de referencia

5	10	Protector de tejidos
	20	Elemento de mandíbula
	22	Orificio en 20
	24	Hendidura en 20
	26	Parte de la mandíbula superior
10	27	Pestaña de la mandíbula superior
	28	Superficie superior de asiento de los dientes y de apoyo
	30	Parte de la mandíbula inferior
	31	Pestaña de la mandíbula inferior
	32	Superficie inferior de asiento de los dientes y de apoyo
15	34	Parte macho
	36	Pestaña en 34
	50	Elemento de lengua
	50a	Parte delantera del elemento de lengua
	50b	Parte trasera del elemento de lengua
20	52	Parte para mantener la lengua en posición baja
	54	Parte hembra
	56	Hendidura
	58	Ranura en 54
	60	Elemento de labio
25	60a	Parte superior del elemento de labio
	60b	Parte inferior del elemento de labio
	62	Elemento de carrillo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Protector (10) de tejidos para la protección del tejido sano de un paciente contra radiación en una teleterapia o braquiterapia con un elemento (20) de mandíbula para producir una dimensión vertical y con un elemento de posicionado del tejido blando unido con el elemento (20) de mandíbula para el posicionado de un tejido blando del paciente, poseyendo el elemento (20) de mandíbula un orificio (22) para el control visual de una zona de operación del paciente y comprendiendo el elemento de posicionado del tejido blando un elemento (50) de lengua, un elemento (60) de labios y/o un elemento (62) de carrillo, sirviendo el elemento (50) de lengua para mantener en posición baja la lengua del paciente y estando dispuesto el elemento (60) de labios de tal modo, con relación al elemento de mandíbula, que los labios del paciente no se hallen durante el tratamiento en la zona de acción de los rayos y estando dispuesto el elemento (62) de carrillo de tal modo con relación al elemento (20) de mandíbula de tal modo, que los carrillos del paciente no de hallen durante el tratamiento en la zona de acción de los rayos.
- 10 2. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 1, **caracterizado por que** entre el elemento (20) de mandíbula y el elemento de posicionado del tejido blando se prevé una unión disoluble.
- 15 3. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 2, **caracterizado por que** la unión disoluble está configurada a modo de un sistema (34, 54) hembra-macho.
- 20 4. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 4, **caracterizado por que** la hembra (54) se configura en el elemento de posicionado del tejido blando y posee una dirección longitudinal curvada a modo de arcada dentaria y a lo largo de la que se configura una ranura con forma de S en una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal y porque el macho (34) se configura en el elemento (20) de mandíbula y posee una pestaña (36) complementaria de la ranura S con forma de arco.
- 25 5. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento (50) de lengua comprende una parte (52) para mantener baja la lengua unida con el macho (34).
- 30 6. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 5, **caracterizado por que** la parte (52) para mantener baja la lengua posee una parte frontal esencialmente con forma de lengua.
- 35 7. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** posee al menos una zona de paso de la radiación, cuyo material y/o grueso de pared se diseña para desplazar el máximo de la radiación hacia una zona de la superficie del tejido.
- 40 8. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el elemento (20) de mandíbula comprende al menos un catéter de aplicación.
- 45 9. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el orificio (22) está dispuesto en posición mediana.
- 50 10. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** un borde caudal del elemento (20) de mandíbula es partido en dos por una hendidura (56), que se extiende desde el orificio (22).
- 55 11. Protector (10) de tejidos según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el ancho de la hendidura (56) equivale a la extensión lateral de los dientes incisivos inferiores del paciente.
- 60 12. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** el elemento (20) de mandíbula se configura de tal modo, que por medio del elemento (20) de mandíbula pueden ser rodeadas al menos parcialmente las coronas de al menos una parte de los dientes de la mandíbula superior y de la mandíbula inferior.
13. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** posee al menos un elemento de fijación para su fijación.
14. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** comprende al menos un sensor para la medición de la carga de la radiación.
15. Protector (10) de tejidos según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por que** posee al menos una marcación del tumor.

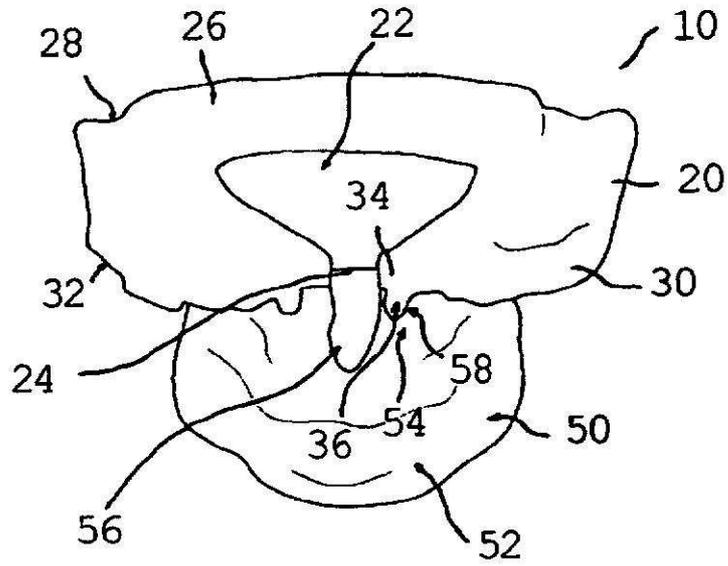


Fig 1

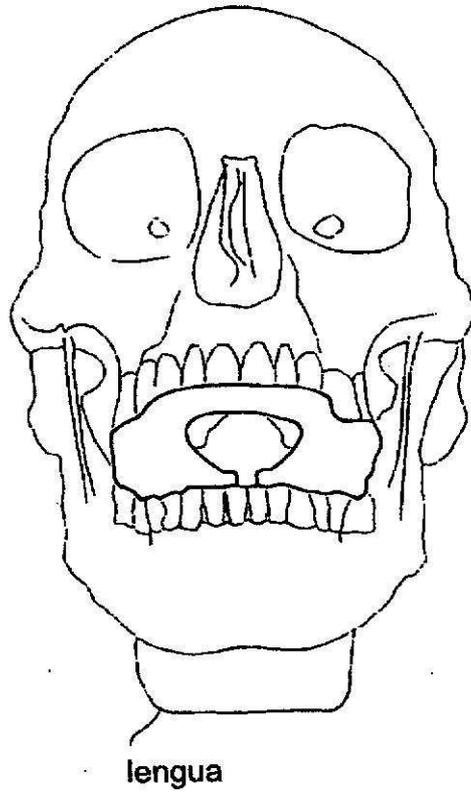


Fig 2

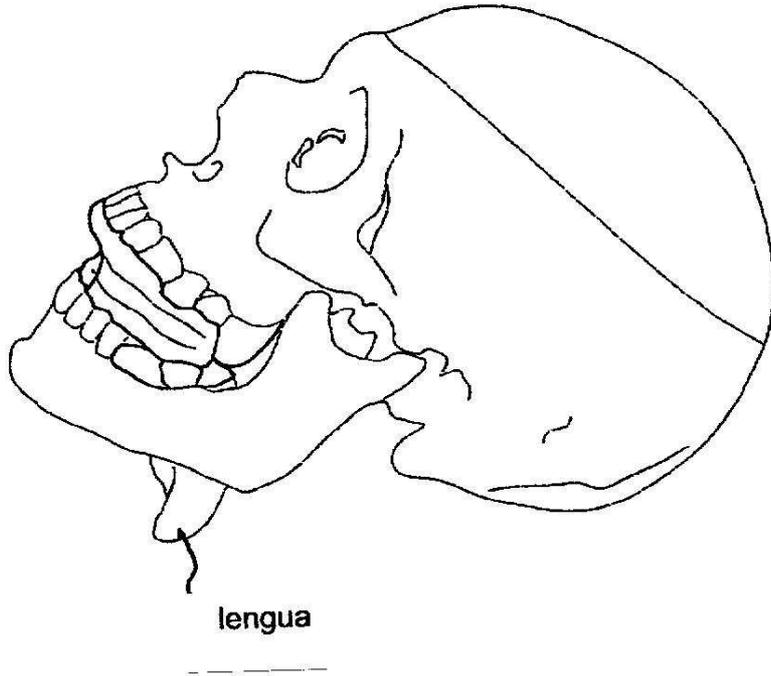


Fig 3

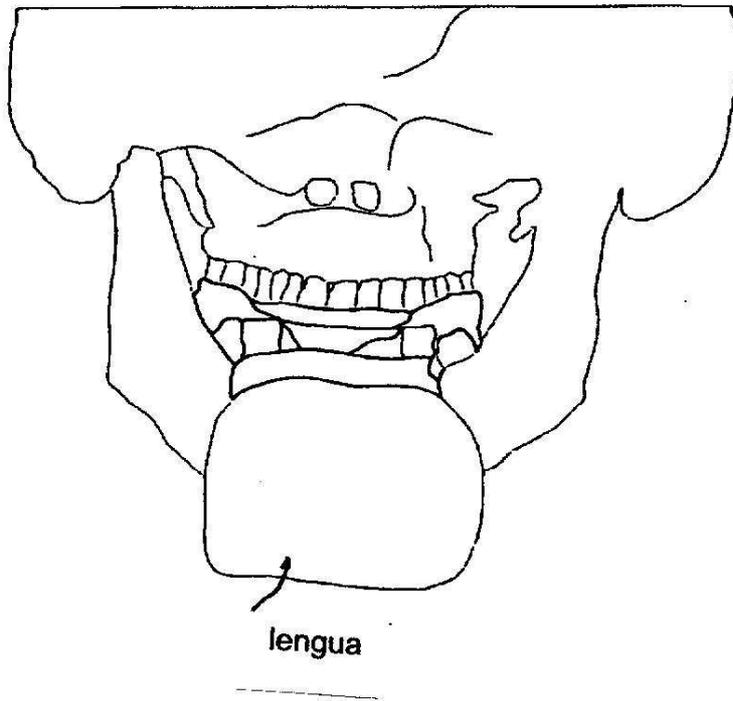


Fig 4

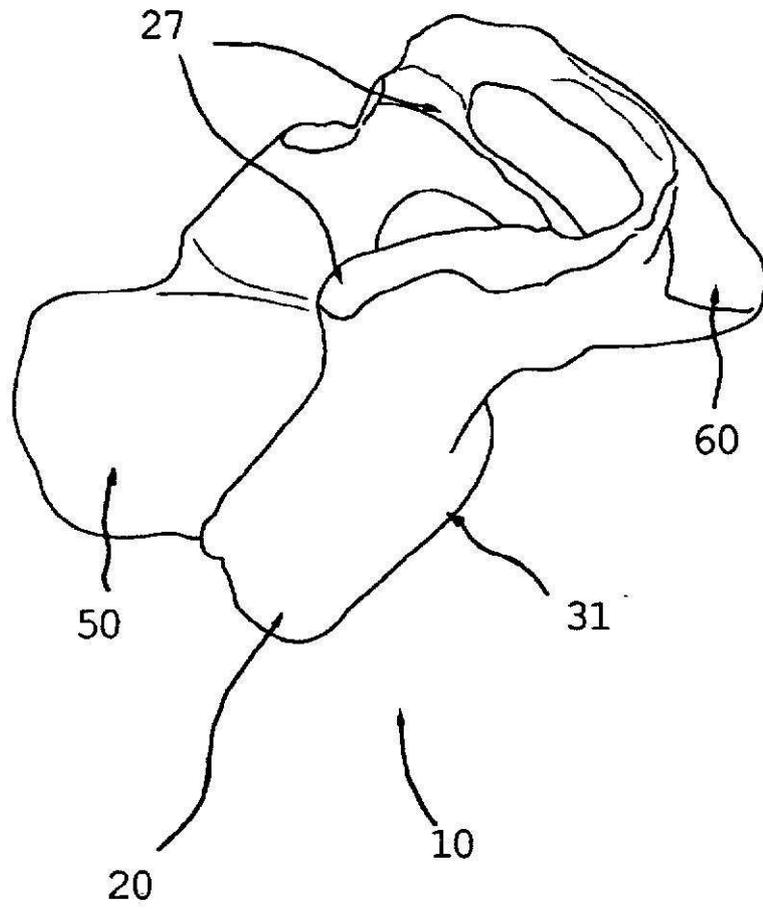


Fig 5

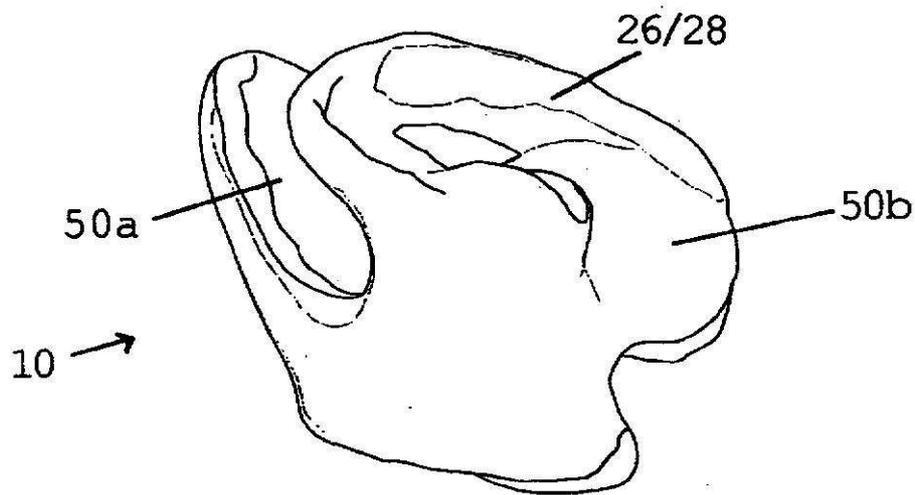
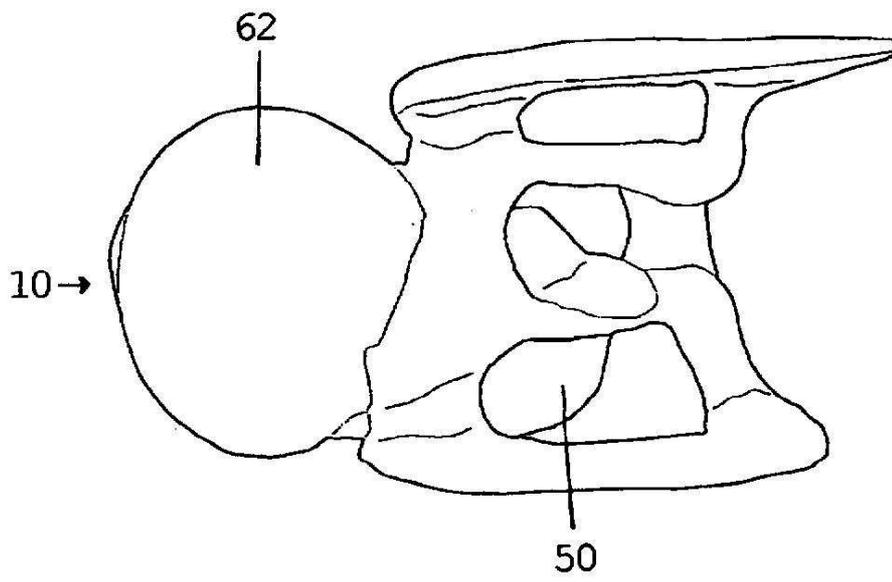
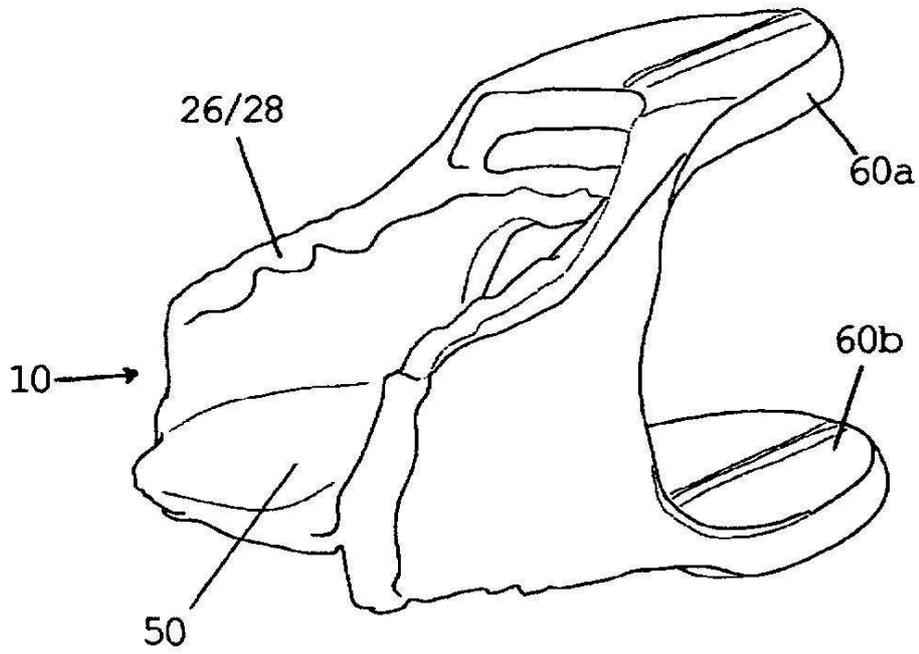


Fig 6



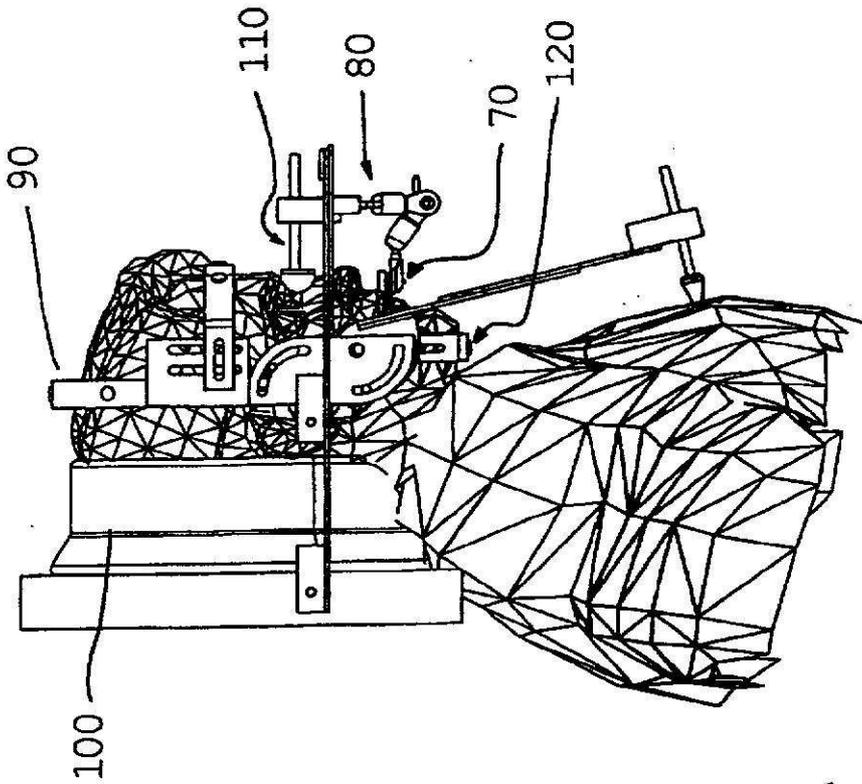


Fig. 9

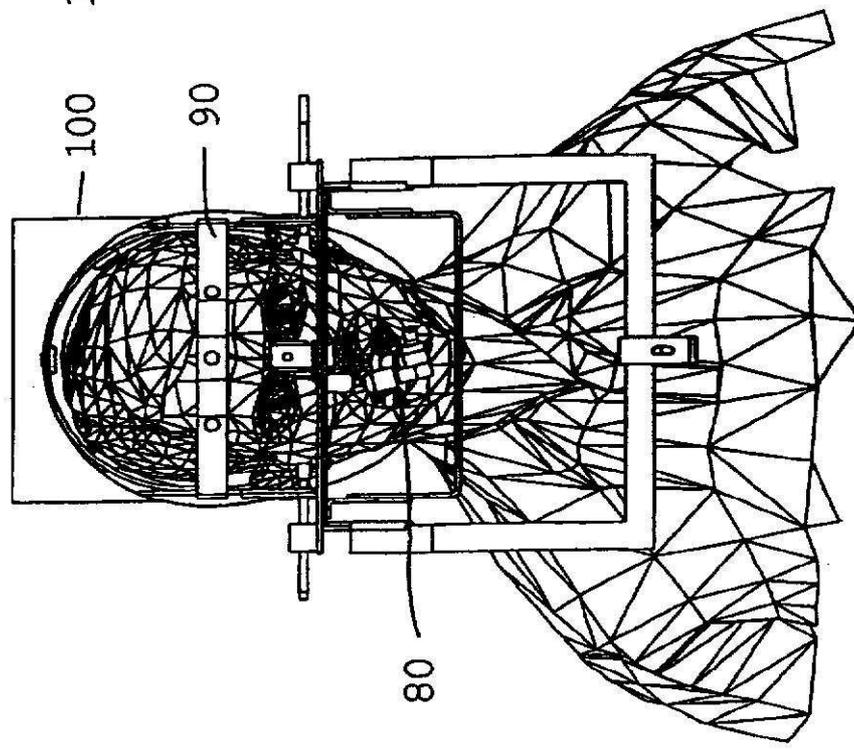


Fig. 10